

医 薬 審 査 第 0523 第 1 号
医 薬 監 査 第 0523 第 3 号
令 和 6 年 5 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルスワクチンの株の変更に関する取扱い等について
（通知）

新型コロナウイルスワクチンについて、製造販売する各企業においてワクチンの抗原として用いる株（以下「抗原株」という。）の変更が必要となる場合の取扱いについて、下記のとおり整理したので、貴職におかれては内容をご了知の上、管内企業等への周知に遺漏のないよう、ご留意願いたい。

記

- （１） 新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する場合には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 15 項に基づく同条第 1 項により承認された事項の一部を変更しようとするときの承認（以下「一変承認」という。）を受ける必要があること。
- （２） 一般的に新型コロナウイルスワクチンの抗原株を変更する際には、抗原株の変更前後のワクチンでの品質特性に関して分析・評価を行う必要があること。また、臨床試験成績により、標的とした新たな抗原株に対する免疫原性を有するとともに、安全性が変更前のワクチンと大きな相違がないことを明らかにする必要があること。

- (3) 前項の分析・評価及び臨床試験成績により抗原株変更が認められた本邦既承認のワクチンのうち、抗原株の変更によりその品質及び安全性が変更の影響を受けない蓋然性が高く、免疫原性が非臨床試験によって予見できるワクチンについては、以下(4)から(12)に記載する対応を行うこと。
- (4) 秋冬に予定されている新型コロナウイルスワクチンの定期接種開始時期までに最新の抗原株を用いた新型コロナウイルスワクチンを供給するためには、迅速に一変承認を受ける必要があることから、遅くとも6月末までに医薬品医療機器等法第14条第15項に基づき一変承認を受けようとするときの申請（以下「一変申請」という。）を行うこと。その際、迅速な審査に資するために抗原株の変更に係る一変申請には、抗原株の変更に伴う変更以外の製造販売承認事項の変更に係る内容を含めないこと。また、抗原株の変更のために製造方法を変更（軽微な変更を除く。）し、医薬品医療機器等法第14条第7項に規定するGMP適合性調査を要するものは迅速な審査の対象外となること。
- (5) 一変申請の申請区分は(10)、(10の2)、(10の3)又は(10の4)のいずれかであり、再審査期間中のものであるか、製造方法の変更であるか等を考慮して選定すること。
- (6) 一変申請にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）とも相談の上、以下の資料のうち、該当するものを申請時に提出すること。なお、一変申請の前であっても、事前に資料の準備ができていた場合には、事前に提出すること。また、一変申請を行う時に資料の提出が困難な場合には、一変申請後の提出が可能となる場合があるため、事前に資料の提出時期についてPMDAと相談すること。
- ・抗原株の免疫学的特性に関する資料（例：ワクチンの非臨床試験における免疫原性のデータ等）
 - ・抗原株変更後の製品品質に関する資料（例：ワクチンを製造する際の鋳型DNA、セル・バンク及びウイルス・シードの管理試験結果、原薬及び製剤等を製造した際の特性解析、原薬及び製剤のロット分析結果（実生産を反映するロットの規格試験の成績等）並びに安定性データの取得予定等）
 - ・その他厚生労働省及びPMDAとの協議の上で必要とされた資料
- (7) 新型コロナウイルスワクチンに使用する抗原株が、厚生労働省が選定した株の範囲であり、かつ、当該抗原株に係る一変申請が国内で新型コロナウイルスワクチンの定期接種で使用されるワクチンとして同ワクチンを供給することを目的とする申請である場合には、一変申

請から一変承認までの標準的事務処理期間は2ヵ月とする。ただし、
(6)に掲げる資料の提出時期により前後する場合がある。

- (8) (3)の対象となる一変申請については、GMP 適合性調査を受けることを要しない。
- (9) 一変申請に際し、申請時期、提出資料等について個別に協議が必要な場合には、厚生労働省及びPMDAに事前に相談すること。
- (10) 国家検定について、実地試験を伴う場合には、試験試薬の事前検査結果に関する報告資料及び試験試薬のうち申請者より供給されることとしている試薬を国立感染症研究所（以下「感染研」という。）より指定された期日までに送付すること。また、試験試薬は出検前までに余裕をもって送付すること。
- (11) 製造・試験記録等要約書の様式の作成や変更が必要な場合には、感染研より指示のあった期日までに感染研宛てに申請を行うこと。
- (12) 国家検定の出検スケジュールについて、ワクチンの出検計画を感染研より指定された期日までに提出すること。